Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

COBRA® Revolution Bipolar Clamp

Catalog Number 600-008*i*

U.S. Patents No.: 6,228,104; 6,273,902; 6,387,092; 6,237,604; 6,197,021; 5,906,614; 5,871,523; 5,810,802; 5,797,905; 5,769,847; 5,651,780; 6,830,576; 7,115,122; 7,297,144. Other patents pending.

Instructions for Use

TABLE OF CONTENTS

English **2**

Dutch **7**

French **14**

German **21**

Italian **28**

Spanish **35**

CE
0086

Sterile – Single Use Only

Estech
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583
USA
(925) 866-7111 Phone
(925) 866-7117 Fax
info@estech.com

European Authorized Representative:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926RE Lage Zwaluwe
The Netherlands
+31.168.483 732 Phone
+31.168.484 790 Fax

English

Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications. Estech relies on the physician to determine, assess and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

Description:

The COBRA® Revolution Bipolar Clamp is a single use, disposable device for use with the COBRA Electrosurgical Unit. The device contains two active, bipolar electrodes in the jaws of the clamp that are designed to engage tissue such that constant contact between the electrodes and tissue to be coagulated is maintained throughout the procedure. The jaws are rotatable to provide either a left-handed or right-handed curve to aid in placement of the device from different access techniques.

Indications:

The COBRA® Revolution Bipolar Clamp is intended for the coagulation of soft tissue using radiofrequency (RF) energy during general surgery. The device may also be used to coagulate blood and soft tissue to produce hemostasis.

Sterilization Method:

The sterilization process for the device is Ethylene Oxide gas and provides sterility assurance level 10^{-6} in compliance with the obligatory requirements of ISO 11135 and EN 550.

Contraindications:

Local or systemic infection

⚠

Warnings:

- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found call your Estech representative.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- The device(s) should be used by physicians thoroughly trained in the techniques of invasive surgical procedures.
- The operator should keep the set temperature and power limit as low as possible to achieve the desired end effect. This avoids excessive thermal damage to tissue, or collateral damage to adjacent tissue not intended for coagulation.
- Care should be taken to assure that the electrodes are not in contact with tissue other than that to be coagulated to avoid inadvertent tissue damage.
- Care should be taken when using the clamp in proximity to vascular and nerve tissue to avoid inadvertent tissue damage.
- Care should be taken to avoid advancing the jaw tips against resistance through tissue.
- Care should be taken to thermally isolate the tissue to be coagulated when anatomically possible to avoid damage to unintended tissues or structures.
- Following RF coagulation, visual inspection of underlying tissues should be routinely performed to rule out the presence of inadvertent tissue damage.
- Care should be taken to assure that the electrodes are not in contact with other surgical instruments, staples or other objects while coagulating. Inadvertent contact with objects while coagulating could lead to conduction of RF Energy or heat and unintentional coagulation of tissues in contact with that object.
- Care should be taken when positioning the clamp to prevent perforation or other damage to

adjacent tissue.

- Keep the electrodes facing each other when rotating the jaws. Do not twist the electrodes when rotating the jaws, as this may cause damage to the electrical connections inside the jaws.

⚠

Precautions:

- Before using, inspect for physical damage, including electrical insulation on the cable and the electrodes. Replace damaged equipment.
- Do not attempt to operate the system before thoroughly reading the ESU Operator's Manual and Instructions for Use. For future reference, keep these documents in a convenient, easily accessible place.
- If using a TEE probe, care should be taken to withdraw the TEE probe prior to ablation to avoid compressing the esophagus against the left atrium during ablation.
- Many variables, including patient anatomy, pathology, and surgical techniques, may influence procedural outcomes. Patient and procedure selection is a responsibility of the medical professional.
- Avoid attaching the device or ablating over extremely thin, fragile, or aneurysmal tissue.
- Pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators can be adversely affected by RF signals. Refer to the manufacturer's Instructions for Use.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in the application of RF power. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the area where tissue coagulation is performed.
- Electromagnetic interference (EMI) produced by the ESU during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment.
- The COBRA® Disposable Bipolar Clamp is intended for use only with the ESU and other Estech COBRA accessories.

Storage:

- Store in a cool dry place.

Inspection Prior to Use:

Carefully inspect the package prior to use for any breach of the sterile barrier or damage to the contents. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, contact your Estech representative.

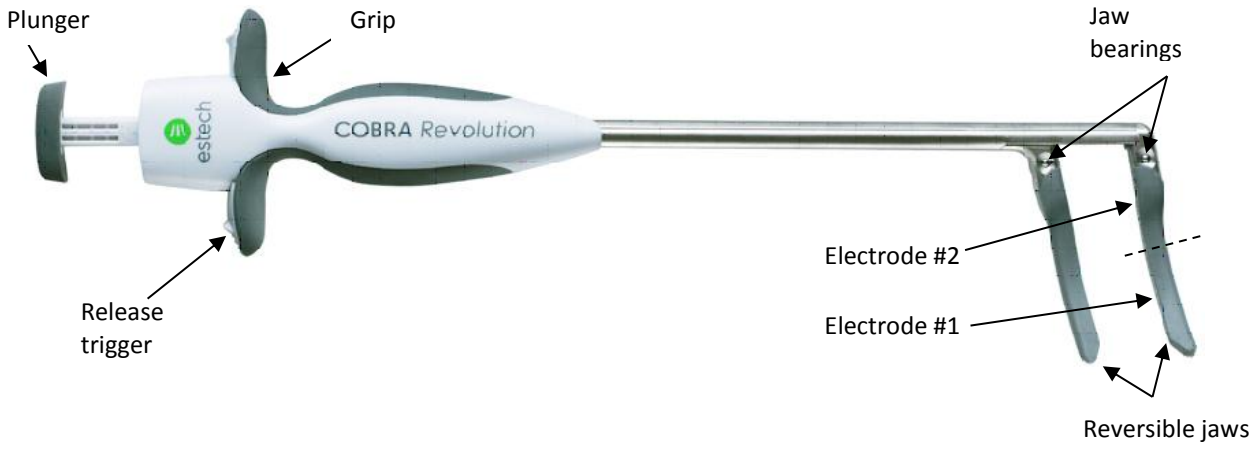


Figure 1

Instructions for Use:

1. Open the package using sterile technique.
2. There is a single cable which exits the clamp handle. The connector of the cable fits into the receptacle behind the sliding door on the lower left corner of the face of the ESU. The cable receptacle is black and is located to the right side behind the sliding door.
3. Orient the jaws as needed into the correctly curved position for the target area to be ablated. See point 13 below for correct jaw orienting technique.
4. Position the jaws of the clamp around the target area to be ablated. Evenly distribute tissue along jaws. An introducer technique may be employed by using tubing slipped over the lower jaw tip.
5. Squeeze the Plunger, applying minimum pressure required to maintain apposition of tissue. Gauge tissue thickness by gap between Plunger handle and Body of clamp.
6. Select electrodes to be activated on the ESU (electrode #1, #2 or both).
7. ESU defaults to 20 Watts per electrode, 80°C and 30 seconds. Ablation time on ESU can be increased according to chart below based on tissue thickness clamped.

Ablation Times for COBRA® Revolution at recommended settings* (20 Watts/electrode, 80ºC)

Tissue Thickness (mm)	Time (sec)
5	30
10	45
15	60
20	75

* Testing was conducted on cardiac, musculoskeletal, and liver tissue

8. Activate selected electrodes by depressing the flashing yellow RF On/Off button on the ESU.
9. ESU will automatically turn off clamp when it has completed its ablation time.
10. Radiofrequency energy may be discontinued anytime manually by depressing the button on the ESU.
11. When the ablation is complete, slide the release trigger in either direction to release the clamp.
12. Wipe electrode surfaces clean of tissue residue between applications as necessary.
13. If desired, each jaw can be rotated to the opposite curve orientation as follows (see Figure 2):
    a. Place one finger/thumb on the distal end of the jaw to be rotated and the other finger/thumb at the middle of the jaw (Step 1 below).
    b. Using the other hand, depress the ball bearings located at the base of the jaws using the thumb and index finger (Step 1 below).
    c. Maintaining the two points of pressure by keeping separation between the thumb and index finger, allow the metal backbone inside the flexible jaw to swivel 180 degrees until it seats into the ball bearings (Step 2 below).
    d. Verify that the electrodes are in direct opposition to each other by closing the jaws. If necessary, slightly adjust the position of the flexible electrode housing so that they face each other.

⚠ **CAUTION:** Keep the electrodes facing each other when rotating the jaws. Do not twist the flexible electrode housing when reversing the jaws, as this may cause damage to the electrical connections inside the jaws.

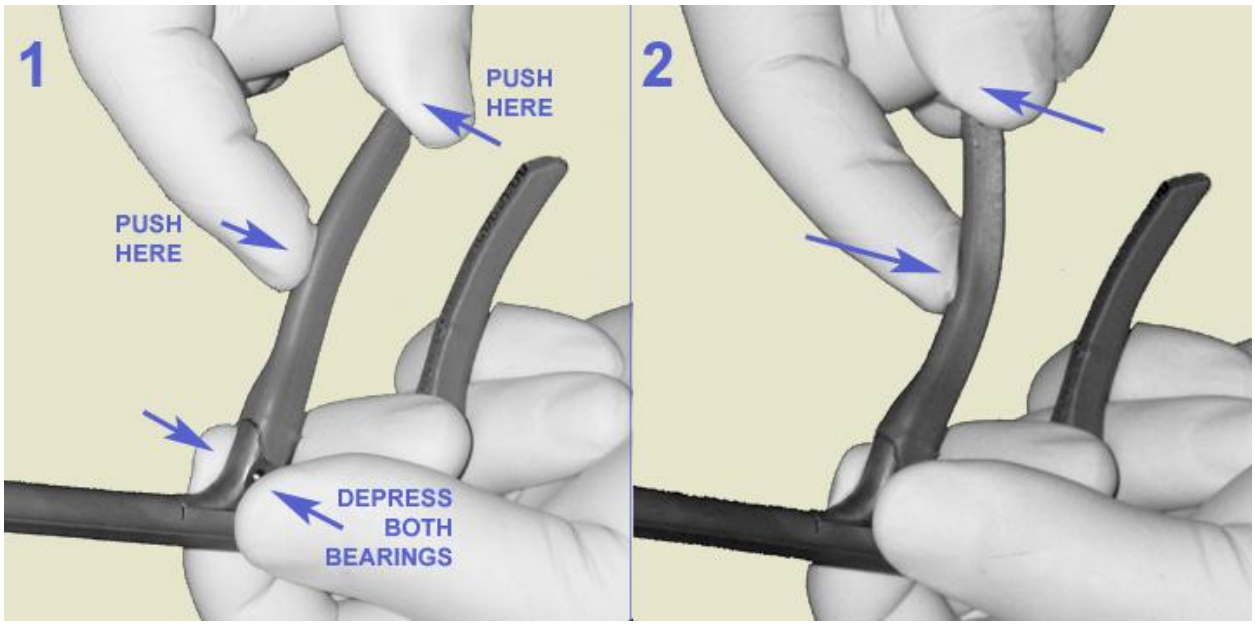


Figure 2

Complications

The following potential risks or discomforts may be associated with electrosurgical procedures. The frequency and severity of these events can vary, and may necessitate additional medical intervention, including surgery. Strict adherence to the forgoing instructions before use will help reduce the incidence of complications, which could include:
Allergic reaction, arrhythmias, cardiac or respiratory arrest, cardiac valve damage, chest pain, damage to vessel intima or cardiac ultrastructures, death, hematoma / ecchymosis, hemorrhage, infarction, infection, perforation, pericardial effusion, pericarditis / pleuritis, pseudoaneurysm, pulmonary edema, sinus or AV node injury, stroke, cardiac tamponade, thrombosis, vasovagal reaction.

Disposal

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty and Limitations

Estech warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Estech's control directly affect the instrument and the result obtained from its use. Estech's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Estech shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Estech neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. Estech assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instrument.

For technical information contact:
Estech
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Phone: 925-866-7111 Fax: 925-866-7117
Email: info@estech.com

European Authorized Representative
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926RE Lage Zwaluwe
The Netherlands
Phone: +31.168.483 732 Fax: +31.168.484 790

THIS PRODUCT CONTAINS NO LATEX.

THIS PRODUCT CONTAINS NO DEHP.

Graphic Symbols for this Device Labeling

Catalogue Number REF	Caution-See instructions for Use	Manufacturer/Company Address	Sterilized using Ethylene Oxide STERILE EO
Batch Code LOT	Single Use Only	Expiration Date	Authorized Representative in the European Union EC REP
Quantity	Date of Manufacture	Non-Pyrogenic PYROGEN	Does not contain Natural Rubber Latex LATEX
Contains no di (2-ethylhexyl) phthalate (**DEHP**) released from polyvinyl chloride (PVC) DEHP	"Consult Instructions For Use"	CE Mark with Notified Body - class II and III medical devices comply with EC Directive 93/42/EEC CE 0086	"Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner." Rx ONLY

OPGELET: Volgens de nationale wetgeving (VS) mag dit instrument niet verkocht worden door of in naam van een arts.

COBRA® Revolutie bipolaire klem

Catalogusnummer 600-008*i*

VS Patentennr.: 6,228,104; 6,273,902; 6,387,092; 6,237,604; 6,197,021; 5,906,614; 5,871,523; 5,810,802; 5,797,905; 5,769,847; 5,651,780; 6830576; 7115122; 7297144. Andere patenten aangevraagd.

Gebruiksinstructies

CE
0086

NEDERLANDS

Gebruiksinstructies

Lees zorgvuldig alle instructies voor gebruik. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgen vermeld in deze handleiding in acht. Het niet in acht nemen ervan kan leiden tot complicaties bij de patiënt. Estech vertrouwt erop dat de arts alle te voorziene risico's van de procedure bepaalt, beoordeelt en communiceert naar elke patiënt toe.

Beschrijving:

De COBRA® Revolutie bipolaire klem is een wegwerpartikel voor eenmalig gebruik, dat gebruikt moet worden met de COBRA Elektrochirurgische eenheid. Het instrument bevat twee actieve, bipolaire elektrodes in de klauwen van de klem die ontworpen zijn om aan weefsel te hechten, zodat er doorheen de procedure een voortdurend contact behouden wordt tussen de elektrodes en het weefsel dat gecoaguleerd moet worden. De klauwen zijn draaibaar en kunnen een linkshandige of een rechtshandige curve vormen, om het plaatsen van het instrument volgens verschillende toegangstechnieken te vergemakkelijken.

Indicaties:

De COBRA® Revolutie bipolaire klem is ontworpen om zacht weefsel te doen coaguleren aan de hand van radiofrequentie-energie (RF) tijdens algemene chirurgie. Het instrument kan eveneens gebruikt worden om bloed en zacht weefsel te doen coaguleren, teneinde hemostase in de hand te werken.

Sterilisatiemethode:

Het sterilisatieproces voor het instrument is het gas ethyleenoxide, hetgeen een gewaarborgd sterilisatieniveau 10^{-6} biedt in overeenstemming met de verplichte vereisten van ISO 11135 en EN 550.

Contra-indicaties:

Plaatselijke of systemische infectie

Waarschuwingen:

- Inhoud STERIEL geleverd, dankzij het gebruik van een ethyleenoxideproces (EO). Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is. Als er schade aangetroffen wordt, bel dan uw Estech-vertegenwoordiger.
- Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recycleren of hersteriliseren. Bij hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar komen en/of een defect van het instrument in de hand gewerkt worden, hetgeen bij de patiënt kan leiden tot een letsel, ziekte of dood. Bij hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan er ook een risico ontstaan op besmetting van het instrument en/of kan er bij de patiënt een infectie of kruisinfectie ontstaan, waaronder doch niet uitputtend het overdragen van besmettelijke ziektes van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot een letsel, ziekte of dood van de patiënt.
- Het/De instrument(en) moet(en) gehanteerd worden door artsen die zorgvuldig opgeleid werden voor de technieken van binnendringende chirurgische procedures.
- De hanteerder moet de ingestelde temperatuur en de vermogenslimiet zo laag mogelijk houden om het gewenste effect te bereiken. Dit vermijdt overmatige thermische schade aan weefsel of bijkomende schade aan aanliggend weefsel dat niet gecoaguleerd moet worden.
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet er zorgvuldig op toegezien worden dat de elektrodes niet in aanraking komen met ander weefsel dan het weefsel dat gecoaguleerd moet worden.
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet er zorgvuldig omgesprongen worden met de klem in de nabijheid van vasculair en zenuwweefsel.
- Er moet zorgvuldig gehandeld worden om te vermijden dat men de klauwuiteinden vooruitschuift tegen weerstand door weefsel.
- Er moet zorgvuldig op toegezien worden dat het weefsel dat gecoaguleerd moet worden thermisch geïsoleerd wordt indien dit anatomisch mogelijk is, om schade aan onbedoelde weefsels of structuren te vermijden.

- Bij het uitvoeren van RF-coagulatie moet er routineus een visuele controle van de onderliggende weefsels uitgevoerd worden, om de aanwezigheid van schade aan onbedoeld weefsel uit te sluiten.
- Tijdens de coagulatie moet er zorgvuldig op toegezien worden dat de elektrodes niet in contact komen met andere chirurgische instrumenten, nietjes of andere voorwerpen. Onbedoeld contact met voorwerpen tijdens de coagulatie kan leiden tot het geleiden van RF-energie of warmte en tot de onbedoelde coagulatie van weefsels die in aanraking komen met het voorwerp.
- De klem moet zorgvuldig gepositioneerd worden, om perforatie of andere schade aan naburig weefsel te voorkomen.
- Houd de elektrodes naar elkaar toe wanneer u de klemmen draait. Wentel de elektrodes niet wanneer u de klemmen draait, want dit kan schade veroorzaken aan de elektrische verbindingen binnen in de klemmen.

Voorzorgen:

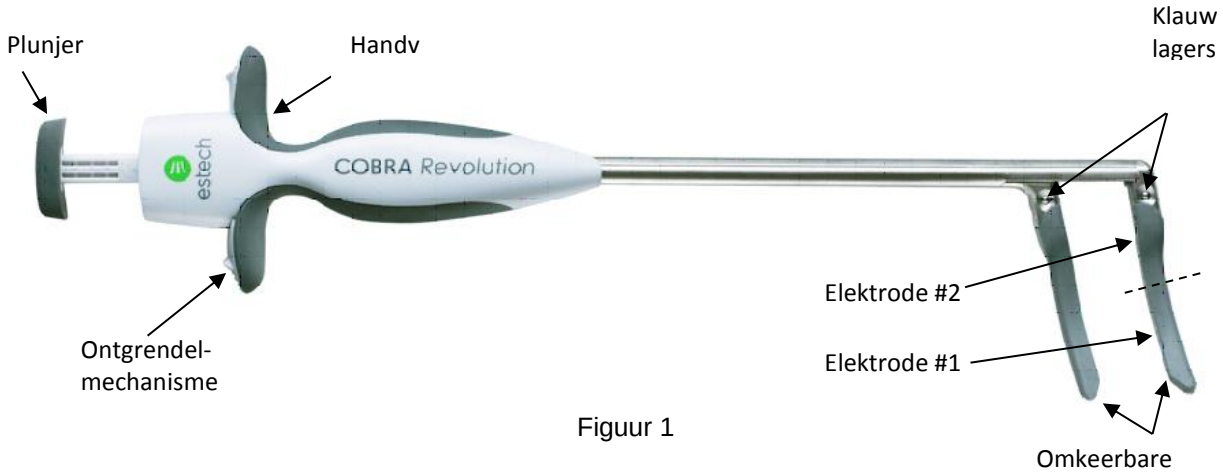
- Inspecteer voor gebruik op fysieke schade, waaronder elektrische isolatie van de kabel en de elektrodes. Vervang beschadigde apparatuur.
- Probeer het systeem niet te bedienen voor u de ESU-bedieningshandleiding en de gebruiksinstructies grondig doorgenomen hebt. Bewaar deze documenten op een gepaste, gemakkelijk toegankelijke plaats voor toekomstige raadpleging.
- Bij gebruik van een TEE-sonde, dient men ervoor te zorgen dat de TEE-sonde wordt teruggetrokken voor de ablatie om te voorkomen dat de slokdarm gedurende de ablatie tegen het linkeratrium wordt gedrukt.
- Het resultaat van de procedure kan worden beïnvloed door een veelheid aan factoren, waaronder anatomie van de patiënt, pathologie en chirurgische technieken. De selectie van de patiënt en de procedure is de verantwoordelijkheid van de arts.
- Vermijd de bevestiging van het hulpmiddel of ablatie boven extreem dun, kwetsbaar of aneurysmaal weefsel.
- Pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren kunnen nadelig beïnvloed worden door RF-signalen. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant.
- Het risico op ontvlamming van ontvlambare gassen of andere materialen is eigen aan de toepassing van RF-stroom. Er moeten voorzorgen genomen worden om de ontvlambare materialen uit de buurt te bewaren van de zone waar weefselcoagulatie uitgevoerd wordt.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) voortgebracht door de ESU tijdens de aanlevering van RF-stroom kan de prestatie van andere apparatuur nadelig beïnvloeden.
- De COBRA® wegwerpbare bipolaire klem is uitsluitend ontworpen om te gebruiken met de ESU en andere Estech COBRA-toebehoren.

Opslag:

• Bewaar op een koele, droge plaats.

Inspectie voor gebruik:

Inspecteer de verpakking zorgvuldig voor gebruik op enig gat in de steriele verpakking of enige beschadiging van de inhoud.



Figuur 1

Gebruiksinstructies:

1. Open de verpakking aan de hand van een steriele techniek.
2. Er komt een enkele kabel uit de klemhendel. Het verbindingsstuk van de kabel past in de contactdoos achter de schuifdeur in de linkeronderhoek aan de voorzijde van de ESU. De contactdoos voor de kabel is zwart en bevindt zich op de rechterzijde achter de schuifdeur.
3. Plaats de klauwen naar wens in de correcte gekromde positie in functie van de doelzone die weggesneden moet worden. Raadpleeg punt 13 hieronder voor de correcte positioneringstechniek van de klauwen.
4. Plaats de klauwen van de klem rond de doelzone die weggesneden moet worden. Verdeel het weefsel rond de klauwen evenredig. Er kan een introductietechniek gebruikt worden, door een slang over het onderste klauwuiteinde te schuiven.
5. Knijp de plunjer samen, waarbij u de minimaal vereiste druk uitoefent om de aanhechting van het weefsel te behouden. Meet de dikte van het weefsel aan de hand van de ruimte tussen de plunjerhendel en het klemlichaam.
6. Selecteer de elektrodes die geactiveerd moeten worden op de ESU (elektrode #1, #2 of beide).
7. ESU is standaard ingesteld op 20 watt per elektrode, 80°C en 30 seconden. De ablatietijd op de ESU kan verhoogd worden in overeenstemming met onderstaande grafiek gebaseerd op de ingeklemde weefseldikte.

Ablatietijden voor COBRA® Revolutie met de aanbevolen instellingen* (20 watt/elektrode, 80°C)

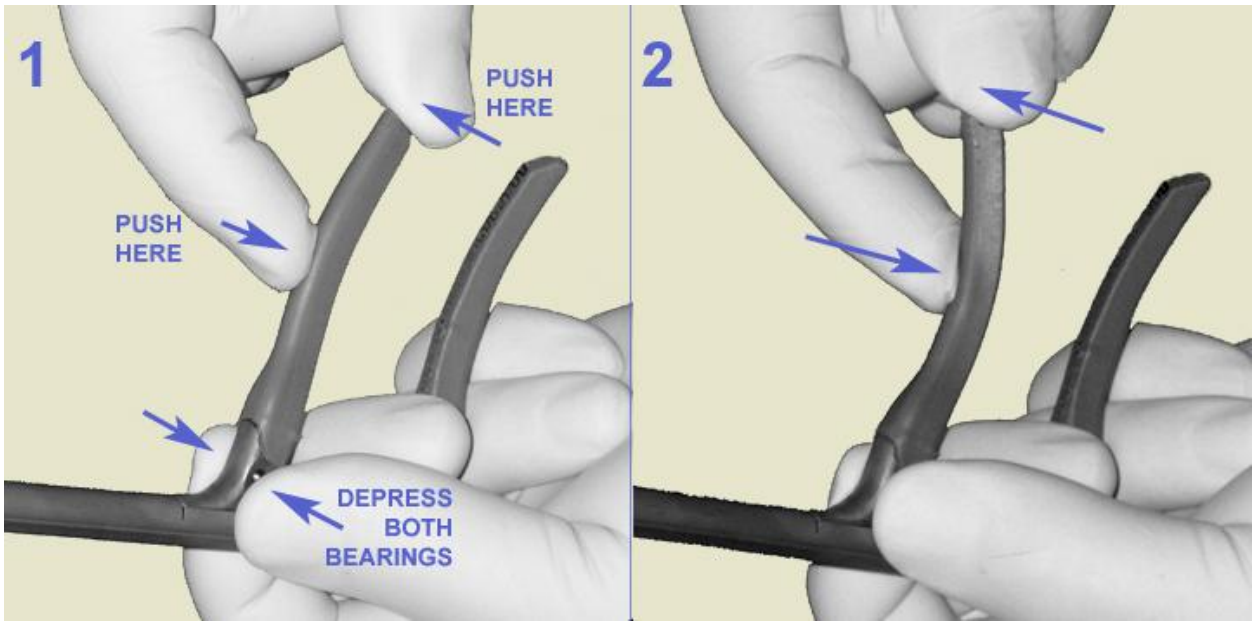
Weefseldikte (mm)	Tijd (sec)
5	30
10	45
15	60
20	75

*De testen werden uitgevoerd op hart-, musculoskeletaal en leverweefsel.

8. Activeer de geselecteerde elektrodes door de knipperende, gele RF aan/uit-knop op de ESU in te drukken.

9. De ESU zal de klem automatisch uitschakelen zodra de ablatietijd verlopen is.
10. Radiofrequentie-energie kan te allen tijde handmatig onderbroken worden door de knop op de ESU in te drukken.
11. Zodra de ablatie afgerond is, schuift u het ontgrendelmechanisme in één van beide richtingen om de klem te ontgrendelen.
12. Veeg indien nodig het achterblijvend weefsel schoon van de elektrodeoppervlakken tussen de verschillende aanwendingen.
13. Indien gewenst kan elke klauw op de volgende manier gedraaid worden tot de tegenovergestelde curveeoriëntatie (zie figuur 2):
    a. Plaats een vinger/duim op het distaal uiteinde van de klauw die gedraaid moet worden en de andere vinger/duim in het midden van de klauw (stap 1 hieronder).
    b. Gebruik de andere hand om met duim en wijsvinger de kogellagers die zich aan de onderkant van de klauwen bevinden in te drukken (stap 1 hieronder).
    c. Behoud de twee drukpunten door de afstand tussen duim en wijsvinger te bewaren, laat de metalen rug binnen in de flexibele klauw 180 graden draaien tot hij in de kogellagers klemt (stap 2 hieronder).
    d. Kijk na of de elektrodes recht tegenover elkaar geplaatst zijn door de klauwen te sluiten. Pas indien nodig de positie van het flexibele omhulsel van de elektrodes lichtjes aan om ze tegenover elkaar te plaatsen.

OPGELET: Houd de elektrodes tegenover elkaar bij het draaien van de klauwen. Draai niet aan het flexibele omhulsel van de elektrodes wanneer u de klauwen omdraait, want dit kan schade veroorzaken aan de elektrische verbindingen binnen in de klauwen.



Figuur 2

Complicaties

De volgende potentiële risico's of ongemakken kunnen in verband gebracht worden met elektrochirurgische procedures. De frequentie en ernst van deze gebeurtenissen kunnen variëren en kunnen eventueel een bijkomende medische interventie vereisen, waaronder chirurgie. Door de bovengenoemde instructies strikt na te leven voor gebruik zal de incidentie van de volgende complicaties sterk dalen:
Allergische reactie, aritmie, hart- of ademstilstand, schade aan de hartklep, borstpijn, schade aan intima van vaten of cardiale ultrastructuren, dood, hematoom/ecchymose, hemorragie, infarct, infectie,

perforatie, pericardiale effusie, pericarditis/pleuritis, pseudo-aneurysma, longoedeem, letsel aan de sinus- of arterioveneuze knoop, beroerte, cardiale tamponnade, trombose, vasovagale reactie.

Verwijdering
Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, het bestuurs- en/of het plaatselijke overheidsbeleid.

Garantie en beperkingen

ESTECH waarborgt dat dit instrument ontwikkeld en geproduceerd werd met de nodige zorg. Deze garantie is in plaats van en sluit alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin vermeld worden uit, of het nu gaat om garanties die van rechtswege of op een andere manier uitdrukkelijk of impliciet vervat zitten, waaronder doch niet uitputtend alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. Het hanteren, bewaren, reinigen en steriliseren van dit instrument, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken buiten de controle van ESTECH beïnvloeden het instrument en de resultaten van diens gebruik rechtstreeks. De verplichting van ESTECH onder deze garantie is beperkt tot het herstellen of vervangen van dit instrument en ESTECH zal niet aansprakelijk gesteld worden voor incidentele of indirect volgende verliezen, schade of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. ESTECH neemt evenmin de aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich met betrekking tot dit instrument, noch stelt het een andere persoon in rechte om hiervoor op te draaien. Estech neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot het hergebruiken, recycleren of hersteriliseren van instrumenten en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, over onder andere doch niet uitputtend de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik van dergelijk instrument.

Voor technische informatie, neemt u contact op met:
Estech
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Telefoon: 925-866-7111 Fax: 925-866-7117
e-mail info@estech.com

Europees bevoegd vertegenwoordiger:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926RE Lage Zwaluwe
Nederland
Phone: +31.168.483 732 Fax: +31.168.484 790

DIT PRODUCT BEVAT GEEN LATEX.

DIT PRODUCT BEVAT GEEN DEHP.

Grafische symbolen voor deze etikettering van het instrument

Catalogusnummer REF	Opgelet - Zie gebruiksinstructies	Fabrikant/bedrijfsadres	Gesteriliseerd met ethyleenoxide STERILE EO
Partijcode LOT	Voor eenmalig gebruik	Vervaldatum	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Unie EC REP
Hoeveelheid	Datum van vervaardiging	Apyrogeen PYROGEN	Bevat geen natuurrubberlatex LATEX
Bevat geen di(2-ethylhexyl)ftalaat (**DEHP**)dat vrijkomt uit polyvinylchloride (PVC) DEHP	Raadpleeg de instructies voor gebruik	CE-markering met aangemelde instantie - medische instrumenten van klasse II en III zijn in overeenstemming met de EG-richtlijn 93/42/EEC CE 0086	*Opgelet: volgens de nationale wetgeving in de VS mag dit instrument uitsluitend verkocht worden door of in naam van een arts of andere bevoegde geneeskundige.* ℞ ONLY

Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Clamp Bipolaire Révolution COBRA®

Référence catalogue 600-008*i*

Brevets américains n° : 6,228,104; 6,273,902; 6,387,092; 6,237,604; 6,197,021; 5,906,614; 5,871,523; 5,810,802; 5,797,905; 5,769,847; 5,651,780; 6, 830, 576 ; 7, 115, 122 ; 7, 297, 144. Autres brevets en attente d'attribution.

Mode d'emploi

CE
0086

FRANÇAIS

Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respectez toutes les contre-indications, précautions et mises en garde signalés dans cette notice. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des complications pour le patient. Estech compte sur les médecins pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tout risque prévisible lié à la procédure.

Description :

Le Clamp Bipolaire Révolution$^{COBRA®}$ est un instrument jetable à usage unique qui s'utilise avec l'unité électro-chirurgicale (ESU) COBRA. L'instrument comporte deux électrodes actives bipolaires au niveau des pinces du clamp ; ces dernières ont été conçues afin de maintenir les tissus de manière à ce qu'un contact entre les électrodes et les tissus à coaguler soit conservé tout au long de la procédure. Les pinces sont rotatives afin de permettre une courbe vers la droite ou la gauche et faciliter la mise en place de l'instrument grâce à différentes techniques d'accès.

Indications :

Le Clamp Bipolaire Révolution$^{COBRA®}$ a été conçu pour permettre la coagulation des tissus mous en utilisant l'énergie radiofréquence (RF) au cours de la chirurgie générale. Cet instrument peut également être utilisé pour créer une hémostase et ainsi favoriser la coagulation du sang et des tissus mous.

Méthode de stérilisation :

Le processus de stérilisation pour cet instrument se fait à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux et garantit un niveau d'assurance stérilité de 10^{-6}, conformément aux exigences obligatoires de l'ISO 11135 et de l'EN 550.

Contre-indications :

Infection locale ou systémique

Mises en garde :

- Le matériel fourni a été STERILISE selon le protocole de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si vous remarquez que l'emballage stérile est endommagé, veuillez contacter votre représentant Estech.
- A usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou conduire à une défaillance de l'instrument, ce qui peut en retour conduire à une blessure, à une maladie, voire au décès du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination de l'instrument et/ou provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée, comprenant, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination de l'instrument peut conduire à une lésion, à une maladie ou au décès du patient.
- Le ou les instruments doivent être utilisés par des médecins parfaitement formés aux techniques utilisées lors d'interventions chirurgicales invasives.
- L'opérateur doit maintenir la température et la limite de puissance programmées à des niveaux aussi bas que possible afin d'obtenir l'effet final désiré. Ceci permet d'éviter que les dommages thermiques au niveau des tissus soient trop importants, ou que les tissus adjacents non concernés par la coagulation soient touchés.
- Vous devez vous assurer que les électrodes ne sont pas en contact avec des tissus autres que ceux devant être coagulés afin d'éviter tout dommage tissulaire involontaire.
- Vous devez être très attentif lorsque vous utilisez le clamp à proximité de tissus vasculaires ou nerveux afin d'éviter tout dommage tissulaire involontaire.
- Vous devez éviter d'avancer l'extrémité des pinces contre la résistance à travers les tissus.

- Vous devez veiller à mettre en place une isolation thermique des tissus à coaguler lorsque cela est possible anatomiquement, et ce afin d'éviter tout dommage aux tissus ou structures non concernés.
- A la suite de la coagulation par RF, vous devez procéder à une évaluation de routine des tissus sous-jacents afin d'exclure la présence de dommages tissulaires involontaires.
- Vous devez vous assurer que les électrodes ne sont pas en contact avec d'autres instruments chirurgicaux, agrafes ou autres objets au cours de la coagulation. Un contact involontaire avec d'autres objets au cours de la coagulation pourrait provoquer la conduction de l'énergie RF ou de la chaleur, et entraîner une coagulation involontaire des tissus en contact avec cet objet.
- Vous devez être particulièrement attentif lorsque vous mettez le clamp en place afin de prévenir toute perforation ou toute autre atteinte des tissus adjacents.
- Gardez les électrodes face à face lorsque vous faites tourner les pinces. Ne tordez pas les électrodes lorsque vous faites tourner les pinces, car ceci pourrait endommager les connexions électriques à l'intérieur des pinces.

Précautions :

- Avant utilisation, veuillez inspecter l'instrument et vérifier qu'il n'est pas endommagé ; vérifiez notamment l'isolation électrique du câble et des électrodes. Remplacez tout équipement endommagé.
- N'essayez pas de vous servir de ce système avant d'avoir lu attentivement le manuel d'utilisation et le mode d'emploi de l'ESU. Afin de pouvoir vous y référer ultérieurement, veuillez conserver ces documents dans un endroit approprié et facilement accessible.
- En cas d'utilisation d'une sonde ETO, ladite sonde doit être retirée préalablement à l'ablation afin d'éviter de comprimer l'œsophage contre l'oreillette gauche lors de l'ablation.
- De nombreuses variables, dont l'anatomie du patient, la pathologie et les techniques chirurgicales, peuvent influer sur les résultats de l'intervention. Le choix du patient et de l'intervention est une responsabilité qui incombe au professionnel de la santé.
- Il faut éviter d'attacher le dispositif ou de pratiquer l'ablation de tissus extrêmement fins, fragiles ou anévrysmaux.
- Les signaux RF peuvent affecter de manière négative les pacemakers et autres défibrillateurs/cardioverteurs implantables. Veuillez vous référer au mode d'emploi du fabricant.
- Le risque d'enflammer des gaz ou autres matériaux inflammables est inhérent à l'application de la puissance RF. Vous devez vous assurer qu'aucun matériau inflammable ne se trouve dans la zone où la coagulation tissulaire est réalisée.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par l'ESU au cours de l'application de la puissance RF peuvent affecter de manière négative le fonctionnement d'autres équipements.
- Le Clamp Bipolaire Jetable^{COBRA}® est destiné uniquement à un usage avec l'ESU ou avec d'autres accessoires Estech COBRA.

Conservation :

- A conserver dans un endroit frais et sec.

Inspection avant usage :

Examinez avec attention l'emballage avant l'utilisation afin de repérer si l'emballage stérile est perforé ou si le contenu est endommagé. Si l'intégrité de la barrière stérile est compromise ou que le contenu est endommagé, veuillez contacter votre représentant Estech.

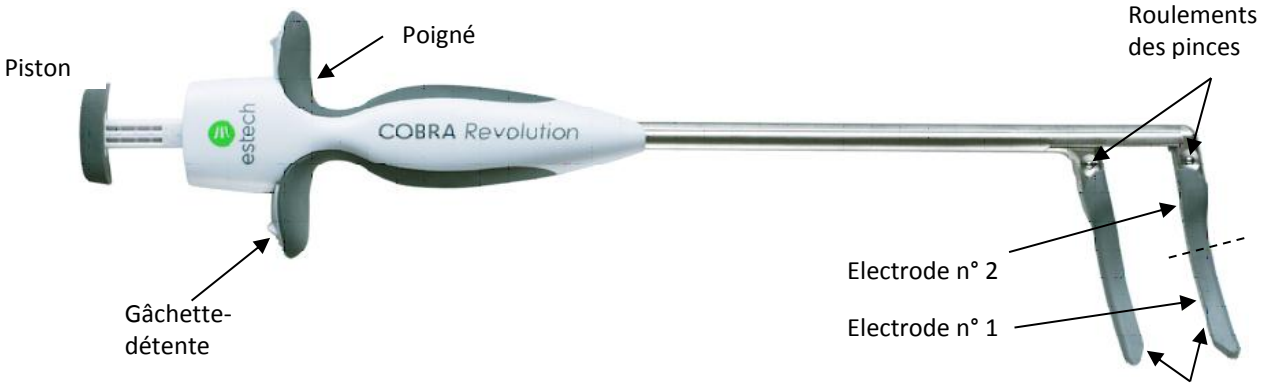


Figure 1

Mode d'emploi :

1. Ouvrez l'emballage en utilisant une technique stérile.
2. Un câble unique sort de la poignée du clamp. Le connecteur du câble doit être placé dans le réceptacle situé derrière la porte coulissante au niveau du coin gauche inférieur de la façade de l'ESU. Le réceptacle du câble est noir et situé du côté droit, derrière la porte coulissante.
3. Orientez les pinces selon votre besoin dans la position courbée qui convient à la zone cible devant être retirée. Veuillez vous référer au point 13 ci-dessous afin de connaître la technique appropriée d'orientation des pinces.
4. Placez les pinces du clamp autour de la zone-cible devant être retirée. Répartissez uniformément les tissus le long des pinces. Vous pouvez employer une technique d'introduction en insérant un tube sur l'extrémité inférieure de la pince.
5. Appuyez sur le piston, en appliquant la pression minimale requise pour maintenir les tissus. Evaluez l'épaisseur des tissus au vu de l'espace entre la poignée du piston et le corps du clamp.
6. Sélectionnez les électrodes à activer sur l'ESU (électrode n° 1, n° 2 ou les deux).
7. Les mesures par défaut de l'ESU sont de 20 Watts par électrode, 80 °C et 30 secondes. Le temps d'ablation sur l'ESU peut être augmenté selon le tableau ci-dessous en fonction de l'épaisseur des tissus clampés.

Temps d'ablation pour le Révolution COBRA®
aux paramètres recommandés* (20 Watts/électrode, 80 °C)

Epaisseur des tissus (mm)	Temps (sec)
5	30
10	45
15	60
20	75

* Les tests ont été menés sur des tissus cardiaques, hépatiques et musculo-squelettiques

8. Activez les électrodes sélectionnées en appuyant sur le bouton clignotant jaune RF On/Off de l'ESU.
9. L'ESU éteindra automatiquement le clamp lorsque ce dernier aura atteint la durée d'ablation déterminée.

10. L'énergie radiofréquence peut être interrompue manuellement à n'importe quel instant en appuyant sur le bouton de l'ESU.
11. Lorsque l'ablation est terminée, faites glisser la gâchette-détente d'un côté ou de l'autre afin de relâcher le clamp.
12. Débarrassez la surface des électrodes de tout résidu tissulaire entre chaque application si nécessaire.
13. Si vous le souhaitez, vous pouvez faire tourner les pinces jusqu'à une orientation courbe opposée comme suit (voir Figure 2) :
    a. Placez un doigt/pouce au niveau de l'extrémité distale de la pince à tourner et l'autre doigt/pouce au niveau du milieu de la pince (voir Etape 1 ci-dessous).
    b. Avec votre autre main, appuyez sur les roulements à bille situés à la base des pinces en utilisant votre pouce et votre index (voir Etape 1 ci-dessous).
    c. Maintenez les deux points de pression en conservant l'espace entre votre pouce et votre index ; ce faisant, laissez la barre métallique à l'intérieur de la pince flexible tourner à 180 degrés jusqu'à ce qu'elle s'insère dans les roulements à bille (voir Etape 2 ci-dessous).
    d. Vérifiez que les électrodes sont en opposition directe l'une avec l'autre en fermant les pinces. Si nécessaire, ajustez légèrement la position du logement flexible des électrodes de manière à ce qu'elles se retrouvent face à face.

    ATTENTION : Gardez les électrodes face à face lorsque vous faites tourner les pinces. Ne tordez pas le logement flexible des électrodes lorsque vous faites tourner les pinces, car ceci pourrait endommager les connexions électriques à l'intérieur des pinces.

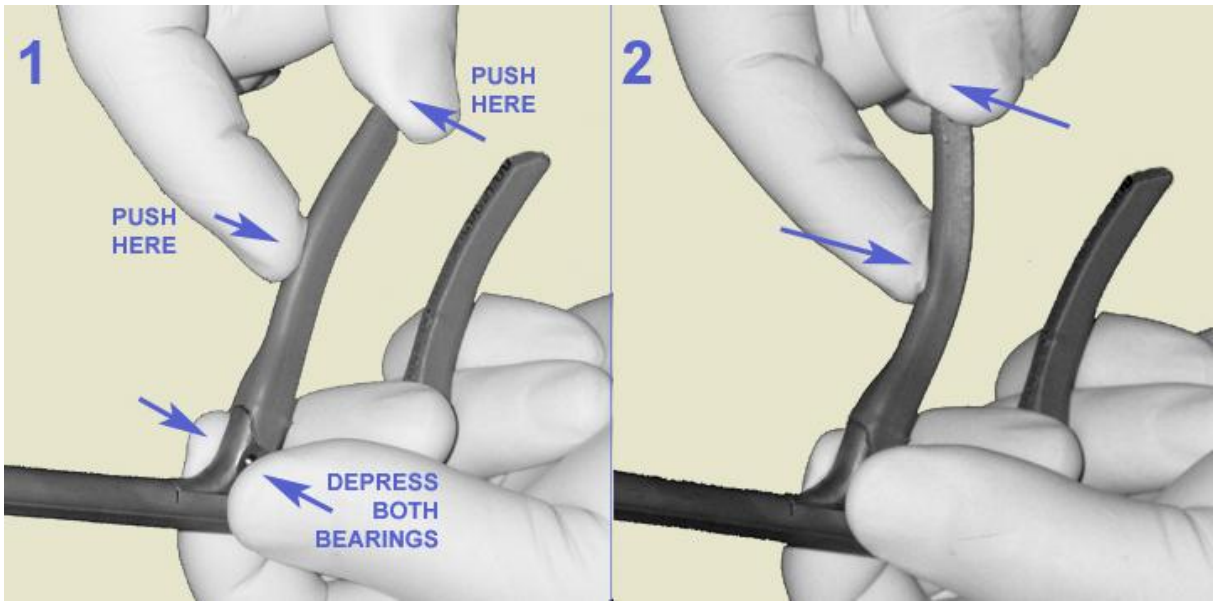


Figure 2

Complications

Les risques ou gênes potentielles suivantes peuvent être associées aux procédures électro-chirurgicales. La fréquence et la gravité de ces événements peuvent varier et nécessiter une intervention médicale supplémentaire, y compris une intervention chirurgicale. Suivre les instructions d'avant utilisation citées ci-dessus à la lettre permettra de réduire l'incidence des complications, pouvant comprendre :
Une réaction allergique, des arythmies, un arrêt cardiaque ou respiratoire, une atteinte des valvules cardiaques, une douleur thoracique, une atteinte de l'intima des vaisseaux ou de l'ultra-structure

cardiaque, le décès du patient, des hématomes/ecchymoses, une hémorragie, un infarctus, une infection, une perforation, un épanchement péricardique, une péricardite/pleurite, un pseudo-anévrisme, un œdème pulmonaire, des lésions du nœud sino-auriculaire ou auriculo-ventriculaire, une attaque, une tamponnade cardiaque, une thrombose, une réaction vaso-vagale.

Disposition

Après utilisation, veuillez vous débarrasser de ce produit ainsi que de son emballage conformément aux directives de l'hôpital, de l'administration ou du gouvernement local.

Garantie et limites

Estech garantit que la conception et la fabrication de cet instrument a été faite avec soin. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie n'étant pas établie par la présente, qu'elle soit expresse ou tacite par effet de loi ou autre ; elle comprend, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à une utilisation particulière. La manutention, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs spécifiques au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres paramètres indépendants du contrôle d'Estech affectent directement l'instrument ainsi que le résultat obtenu après son utilisation. D'après cette garantie, l'obligation d'Estech se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. Estech ne saurait être tenue responsable pour toute perte, tout dommage ou toute dépense accidentelle ou consécutive à l'utilisation de cet instrument, qu'elle soit directe ou indirecte. Estech n'est pas responsable et n'autorise personne à endosser quelque responsabilité que ce soit pour cette obligation et toute autre obligation, engagement ou responsabilité supplémentaire liés à cet instrument. Estech ne saurait être tenue responsable dans le cas d'instruments réutilisés, reconditionnés ou restérilisés et n'apporte aucune garantie, qu'elle soit expresse ou tacite, comprenant, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à une utilisation particulière d'un tel instrument.

Pour toute information technique, veuillez contacter :
Estech
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Téléphone : 925-866-7111
Fax : 925-866-7117
Courriel : info@estech.com

Le représentant européen autorisé
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926RE Lage Zwaluwe
Pays-Bas
Téléphone : +31.168.483 732
Fax : +31.168.484 790

CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE LATEX.

CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE DEHP.

Symboles graphiques pour ce marquer de dispositif

Référence catalogue	Précaution-Voir le Mode d'emploi	Fabricant/Adresse de l'entreprise	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Numéro de lot	À usage unique	Date d'expiration	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
Quantité	Date de fabrication	Apyrogène	Ne contient pas de latex naturel
Ne contient pas de di-2-éthylhexyle-phthalate (**DEHP**) extrait de polychlorure de vinyle (PVC)	Consulter les instructions pour l'utilisation	Marquage CE pour les organismes notifiés - dispositifs médicaux de classes II et III conformes à la directive CE 93/42/CEE	« Attention : selon la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien agréé, ou sur ordonnance. »

Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder an im Auftrag eines Arztes handelnde Personen verkauft werden.

COBRA® Revolution Bipolare Klemme

Katalognummer 600-008*i*

US-Patente Nr.: 6,228,104; 6,273,902; 6,387,092; 6,237,604; 6,197,021; 5,906,614; 5,871,523; 5,810,802; 5,797,905; 5,769,847; 5,651,780; 6.830.576; 7.115.122; 7.297.144. Weitere Patente angemeldet.

Gebrauchsanleitung

CE
0086

DEUTSCH

Gebrauchsanleitung

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Beachten Sie alle in dieser Anleitung aufgeführten Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Bei Nichtbeachtung dieser Informationen kann es zu Komplikationen beim Patienten kommen. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, alle vorhersehbaren, mit dem Eingriff zusammenhängenden Risiken für jeden Patienten zu bestimmen, zu beurteilen und diesem mitzuteilen.

Beschreibung:

Die bipolare COBRA® Revolution-Klemme ist ein Einweginstrument für den Einmalgebrauch, das für die Verwendung mit dem COBRA-Elektrochirurgiegerät (Electrosurgical Unit, ESU) vorgesehen ist. In den Backen der Klemme befinden sich zwei aktive, bipolare Elektroden. Die Backen sind so konzipiert, dass beim Fassen von Gewebe ein permanenter Kontakt zwischen den Elektroden und dem zu koagulierenden Gewebe während des gesamten Eingriffs sichergestellt ist. Die Backen sind drehbar, um eine links- oder rechtsgerichtete Krümmung zur einfacheren Positionierung des Instruments für verschiedene Zugangstechniken zu ermöglichen.

Anwendungsgebiete:

Die bipolare COBRA® Revolution-Klemme dient zur Koagulation von Weichgewebe mittels Hochfrequenz-Energie (HF) während allgemeinchirurgischer Eingriffe. Das Instrument kann zudem zur Koagulation von Blut und Weichgewebe verwendet werden, um Hämostase zu erreichen.

Sterilisationsmethode:

Die Sterilisation des Instruments erfolgt mittels Ethylenoxidgas, wodurch in Einhaltung der zwingenden Anforderungen von ISO 11135 und EN 550 ein Sterilitätssicherheitsgrad (SAL) von 10^{-6} erreicht wird.

Gegenanzeigen:

Lokale oder systemische Infektion

Warnhinweise:

- Der Inhalt wird STERIL geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid (EO). Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, wenden Sie sich an Ihren Estech-Vertreter.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einer Funktionsstörung des Instruments führen, was wiederum eine Schädigung oder gar den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Darüber hinaus besteht die Gefahr der Kontamination des Instruments und/oder einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten, unter anderem durch die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Instruments kann zu einer Schädigung oder gar zum Tod des Patienten führen.
- Das Instrument darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine umfassende Ausbildung auf dem Gebiet der invasiven Chirurgie verfügen.
- Der Anwender sollte zum Erreichen der gewünschten Endwirkung die Solltemperatur und maximale Leistung so niedrig wie möglich halten. Dadurch wird eine übermäßige thermische Schädigung des Gewebes oder eine Schädigung des benachbarten, unbeteiligten Gewebes vermieden.
- Es ist darauf zu achten, dass die Elektroden nur mit dem zu koagulierenden Gewebe in Kontakt kommen, um versehentliche Gewebeschäden zu vermeiden.
- Vorsicht ist geboten bei Verwendung der Klemme in der Nähe von Gefäß- oder Nervengewebe, um versehentliche Gewebeschäden zu vermeiden.
- Die Backenspitzen dürfen im Gewebe nicht vorgeschoben werden, wenn Widerstand zu spüren ist.

- Das zu koagulierende Gewebe muss, insofern anatomisch möglich, thermisch isoliert werden, um eine Schädigung von unbeteiligtem Gewebe oder unbeteiligten Strukturen zu vermeiden.
- Im Anschluss an die HF-Koagulation ist das darunter liegenden Gewebe routinemäßig visuell zu überprüfen, um versehentliche Gewebeschäden auszuschließen.
- Es ist darauf zu achten, dass die Elektroden während der Koagulation nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten, Klammern oder sonstigen Gegenständen in Berührung kommen. Ein versehentlicher Kontakt mit anderen Gegenständen während der Koagulation kann zur Überleitung von HF-Energie oder Wärme und in der Folge zur unerwünschten Koagulation von Gewebe führen, das dieser Gegenstand berührt.
- Bei der Platzierung der Klemme ist darauf zu achten, dass es nicht zu einer Perforation oder anderweitigen Schädigung von benachbartem Gewebe kommt.
- Beim Drehen der Backen ist darauf zu achten, dass die Elektroden stets zueinander zeigen. Die Elektroden beim Drehen der Backen nicht verdrehen, da dadurch die elektrischen Verbindungen in den Backen beschädigt werden könnten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Inspizieren Sie das Instrument vor dem Gebrauch auf mögliche Schäden, beispielsweise an der elektrischen Isolierung des Kabels oder den Elektroden. Tauschen Sie beschädigte Instrumente aus.
- Bei Verwendung einer TEE-Sonde sollte beim Herausziehen der TEE-Sonde vor der Ablation vorsichtig vorgegangen werden, um eine Komprimierung des Ösophagus gegen das linke Atrium während der Ablation zu vermeiden.
- Viele Faktoren, wie die Anatomie und Pathologie des Patienten und chirurgische Techniken können die Ergebnisse des Verfahrens beeinflussen. Die Auswahl von Patient und Verfahren liegt im Ermessen des Arztes.
- Vermeiden Sie das Anbringen des Geräts bzw. die Ablation über sehr dünnem, brüchigem oder aneurysmatischem Gewebe.
- Lesen Sie zuerst die Bedienungsanleitung des ESU sowie die vorliegende Gebrauchsanleitung, bevor Sie das System verwenden. Bewahren Sie diese Dokumente zur späteren Einsichtnahme an einem geeigneten, leicht zugänglichen Ort auf.
- HF-Signale können Herzschrittmacher und implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren stören. Beachten Sie hierzu die Bedienungsanleitung des jeweiligen Herstellers.
- Bei der Anwendung von HF-Energie besteht stets das Risiko der Entzündung brennbarer Gase oder anderer Materialien. Es müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit keine brennbaren Materialien in den Bereich, in dem eine Gewebekoagulation durchgeführt wird, gelangen können.
- Elektromagnetische Interferenz (EMI), die vom ESU während der Abgabe der HF-Energie erzeugt wird, kann die Leistung anderer Geräte beeinträchtigen.
- Die bipolare COBRA®-Einwegklemme darf ausschließlich mit dem ESU und anderen COBRA-Zubehörteilen von Estech verwendet werden.

Lagerung:

- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

Kontrolle vor dem Gebrauch:

Die Packung vor dem Gebrauch sorgfältig auf einen Durchbruch der Sterilbarriere oder eine Beschädigung des Inhalts kontrollieren. Wenn die Sterilbarriere nicht mehr intakt oder der Inhalt beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihren Estech-Vertreter.

Abbildung 1

Gebrauchsanleitung:

1. Die Verpackung unter steriler Arbeitsweise öffnen.
2. Aus dem Griffstück der Klemme tritt ein einzelnes Kabel aus. Der Stecker des Kabels passt in die Buchse, die sich hinter der Schiebeabdeckung links unten an der Vorderseite des ESU befindet. Die Kabelbuchse ist schwarz und befindet sich auf der rechten Seite hinter der Schiebeabdeckung.
3. Die Backen wie erforderlich in der korrekten gekrümmten Position für den zu abladierenden Zielbereich ausrichten. Siehe Punkt 13 unten für die korrekte Vorgehensweise zur Backenausrichtung.
4. Die Backen der Klemme um den zu abladierenden Zielbereich positionieren. Das Gewebe gleichmäßig zwischen den Backen verteilen. Als Einführhilfe kann ein Schlauchstück verwendet werden, das über die untere Backenspitze gezogen wird.
5. Auf den Kolben drücken. Dabei gerade so viel Druck anwenden, wie erforderlich ist, um das Gewebe sicher zu fassen. Die Gewebedicke anhand des Spalts zwischen Kolbengriff und Klemmenkörper messen.
6. Am ESU die zu aktivierenden Elektroden (Elektrode 1, 2 oder beide) auswählen.
7. Das ESU ist standardmäßig auf 20 Watt pro Elektrode, 80 °C und 30 Sekunden eingestellt. Die Ablationszeit kann am ESU basierend auf der Dicke des geklemmten Gewebes entsprechend folgender Tabelle erhöht werden.

Ablationszeiten für COBRA® Revolution bei empfohlenen Einstellungen* (20 Watt/Elektrode, 80 °C)

Gewebedicke (mm)	Zeit (Sek.)
5	30
10	45
15	60
20	75

* Tests durchgeführt an Herz-, Muskel-Skelett- und Lebergewebe.

8. Die ausgewählten Elektroden durch Drücken des blinkenden gelben Knopfs „RF On/Off“ (HF ein/aus) aktivieren.
9. Das ESU schaltet sich automatisch aus, wenn die Ablationszeit abgelaufen ist.
10. Die Abgabe der Hochfrequenzenergie kann jederzeit manuell durch Drücken des Knopfes am ESU unterbrochen werden.
11. Nach Ablauf der Ablationszeit den Entriegelungsknopf in eine beliebige Richtung schieben, um die Klemme zu entriegeln.
12. Die Oberflächen der Elektroden ggf. zwischen den einzelnen Anwendungen abwischen, um Gewebereste zu entfernen.
13. Bei Bedarf kann die Krümmung jeder Backe wie folgt umgedreht werden (siehe Abbildung 2):
    a. Einen Finger/Daumen auf das distale Ende der jeweiligen Backe legen und den Daumen/anderen Finger in der Mitte der Backe platzieren (Schritt 1 unten).
    b. Mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand auf die Kugellager an der Basis der Backen drücken (Schritt 1 unten).
    c. Den Druck auf beide Kugellager aufrechterhalten, sodass sich die Metallstütze im Inneren der flexiblen Backe um 180° schwenken lässt, bis sie wieder korrekt in den Kugellagern sitzt (Schritt 2 unten).
    d. Durch Schließen der Backen überprüfen, dass die Elektroden einander genau gegenüberliegen. Die Position des flexiblen Elektrodengehäuses bei Bedarf leicht anpassen, bis die Elektroden zueinander zeigen.

    ACHTUNG: Beim Drehen der Backen ist darauf zu achten, dass die Elektroden stets zueinander zeigen. Die flexiblen Elektrodengehäuse beim Umdrehen der Backen nicht verdrehen, da dadurch die elektrischen Verbindungen in den Backen beschädigt werden könnten.

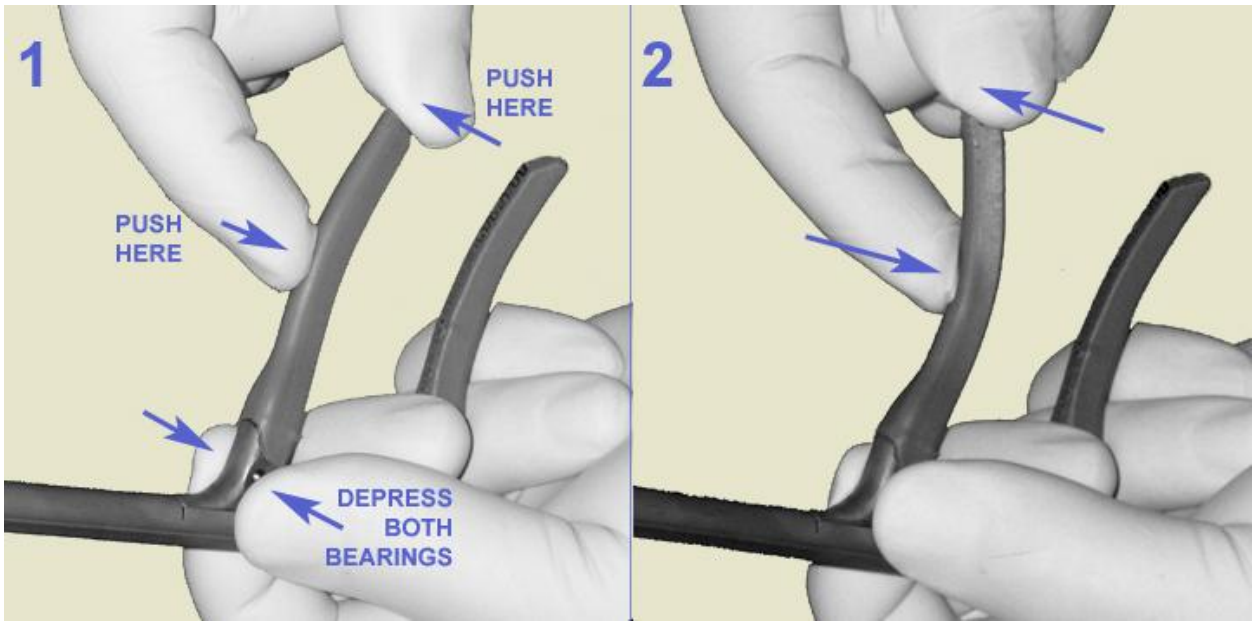


Abbildung 2

Komplikationen:

Die folgenden potenziellen Risiken oder Nebenwirkungen können bei elektrochirurgischen Eingriffen auftreten. Häufigkeit und Schwere dieser Ereignisse können variieren und unter Umständen eine zusätzliche medizinische Behandlung, z. B. eine Operation, erfordern. Durch strikte Befolgung der oben aufgeführten Anweisungen vor dem Gebrauch kann das Risiko für das Auftreten von Komplikationen reduziert werden. Hierzu zählen:
allergische Reaktion, Arrhythmien, Blutung, Brustschmerzen, Hämatom/Ekchymose, Herz- oder Atemstillstand, Herztamponade, Infarkt, Infektion, Lungenödem, Perforation, Perikarderguss, Perikarditis/Pleuritis, Pseudoaneurysma, Schädigung der Herzklappen, Schädigung der Innenhaut von

Gefäßen oder Ultrastrukturen des Herzens, Schlaganfall, Thrombose, Tod, vasovagale Reaktion, Verletzung des Sinus- oder AV-Knotens.

Beseitigung

Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und den behördlichen und/oder lokalen gesetzlichen Bestimmungen

Garantie und Haftungsbeschränkung

Estech garantiert, dass bei Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie tritt anstelle jeder anderen, hier nicht ausdrücklich erklärten Garantie, ob ausdrücklicher oder kraft Gesetzes oder anderweitig stillschweigender Natur, insbesondere, aber nicht begrenzt auf jegliche stillschweigende Zusicherung der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren im Zusammenhang mit Patienten, Diagnose, Behandlung, chirurgischen Eingriffen und anderen Aspekten, die außerhalb der Kontrolle von Estech liegen, haben direkte Auswirkung auf das Instrument und das damit erzielte Ergebnis. Die Haftung von Estech im Rahmen dieser Garantie ist beschränkt auf die Reparatur oder den Austausch dieses Instruments, und Estech haftet nicht für jegliche Folge- oder Begleitschäden oder Kosten, die mittel- oder unmittelbar durch den Gebrauch dieses Instruments entstehen. Estech übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung, noch überträgt Estech diese an andere Personen, in Zusammenhang mit diesem Instrument. Estech übernimmt keine Haftung für Instrumente, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert wurden und spricht keine Zusicherung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck solcher Instrumente aus.

Ansprechpartner für technische Fragen:

Estech

2603 Camino Ramon, Suite 100

San Ramon, CA 94583 USA

Tel.: 925-866-7111 Fax: 925-866-7117

E-Mail: info@estech.com

Autorisierte Vertretung für Europa

Medical Partners BV

Groenendijk 39

4926RE Lage Zwaluwe

Niederlande

Tel.: +31.168.483 732 Fax: +31.168.484 790

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEIN LATEX.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEIN DEHP.

Graphische Symbole für dieses Vorrichtung Beschriften

Katalognummer	Achtung – Gebrauchsanleitung beachten	Hersteller/Anschrift	Mit Ethylenoxid sterilisiert
Chargencode	Nur für den Einmalgebrauch.	Verfallsdatum	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Menge	Herstellungsdatum	Nicht pyrogen	Enthält kein Naturkautschuklatex
Enthält kein Di(2-ethylhexyl)phthalat (**DEHP**) aus Polyvinylchlorid (PVC)	„Beraten Sie Anwendungsvorschriften“	CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle - Medizinprodukte der Klassen II und III entsprechen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	„Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder an im Auftrag eines Arztes handelnde Personen verkauft werden."

Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo unicamente tramite o dietro prescrizione medica.

Pinza bipolare rivoluzionaria COBRA®

Numero di catalogo 600-008*i*

N. brevetti USA: 6,228,104; 6,273,902; 6,387,092; 6,237,604; 6,197,021; 5,906,614; 5,871,523; 5,810,802; 5,797,905; 5,769,847; 5,651,780; 6,830,576; 7,115,122; 7,297,144. Altri brevetti in attesa di registrazione.

Istruzioni per l'uso

CE
0086

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Prima dell'utilizzo leggere attentamente tutte le istruzioni. Rispettare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate in queste indicazioni. La mancata osservanza può essere causa di complicazioni per i pazienti. Estech si affida al medico per determinare, valutare e comunicare a ogni paziente tutti i prevedibili rischi della procedura.

Descrizione:

La Pinza bipolare rivoluzionaria COBRA® è un dispositivo monouso, usa e getta, da impiegare insieme all'Unità elettrochirurgica COBRA. Il dispositivo dispone di due elettrodi bipolari attivi nei morsi della pinza, studiati per agganciare il tessuto in maniera da mantenere per tutta la procedura il contatto costante tra gli elettrodi e il tessuto da coagulare. I morsi possono essere girati, offrendo una curvatura destrorsa o sinistrorsa per facilitare la collocazione del dispositivo da modalità di accesso diverse.

Indicazioni:

La Pinza bipolare rivoluzionaria COBRA® si utilizza per coagulare tessuti molli applicando energia a radiofrequenza (RF) durante interventi di chirurgia generale. Il dispositivo può essere utilizzato anche per coagulare sangue e tessuti molli allo scopo di produrre emostasi.

Metodo di sterilizzazione:

Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene; il processo adottato offre un livello di garanzia di sterilità 10^{-6} conforme alle specifiche obbligatorie previste dalle norme ISO 11135 ed EN 550.

Controindicazioni:

Infezione locale o sistemica

Avvertenze:

- Contenuto fornito STERILE utilzzando un processo di ossido di etilene (OE). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Se si rilevano danni, avvertire il rappresentante Estech.
- Esclusivamente per monouso. Non riutilizzare, trattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare anomalie al dispositivo con conseguente possibilità di lesione, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione possono inoltre provocare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata nel paziente, inclusa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può essere causa di lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Il dispositivo/i deve essere utilizzato/i da personale medico ben addestrato nelle tecniche delle procedure chirurgiche invasive.
- Per ottenere il risultato desiderato, l'operatore deve mantenere al minimo la temperatura impostata e il limite della potenza. In tal modo si evitano eccessivi danni termici ai tessuti o danni collaterali al tessuto adiacente che non deve essere coagulato.
- Accertarsi che gli elettrodi entrino in contatto unicamente con il tessuto da coagulare per evitare di danneggiare involontariamente il tessuto.
- Nell'utilizzo della pinza in prossimità di tessuti vascolari e nervosi fare attenzione per evitare di danneggiare involontariamente il tessuto.
- Prestare attenzione per evitare che le punte dei morsi avanzino contro la resistenza attraverso il tessuto.
- Ove anatomicamente possibile, provvedere ad isolare termicamente il tessuto da coagulare per evitare di danneggiare involontariamente tessuti o strutture.
- Si deve effettuare regolarmente la successiva ispezione visuale RF della coagulazione dei tessuti sottostanti per escludere la presenza di danni involontariamente causati al tessuto.

- Accertarsi che gli elettrodi non sono a contatto con altri strumenti chirurgici, punto metallico o altri oggetti durante la coagulazione. Il contatto accidentale con oggetti durante la coagulazione può causare la conduzione di energia RF o calore e la coagulazione indesiderata di tessuti a contatto con tale oggetto.
- Prestare attenzione nel posizionamento della pinza per evitare perforazione o altri danni al tessuto adiacente.
- Mentre si fanno ruotare i morsi, tenere gli elettrodi in modo che siano rivolti in posizione reciprocamente frontale. Non girare gli elettrodi mentre si ruotano i morsi perché ne potrebbe derivare un danno alle connessioni elettriche interne ai morsi stessi.

Precauzioni:

- Prima dell'uso, ispezionare per verificare la presenza di eventuali danni fisici, incluso l'isolamento elettrico sul cavo e sugli elettrodi. Sostituire le apparecchiature danneggiate.
- Se si utilizza una sonda TEE, occorre prestare attenzione a ritirarla prima dell'ablazione per evitare di comprimere l'esofago contro l'atrio sinistro durante l'ablazione
- Numerose variabili possono influenzare i risultati procedurali, tra cui l'anatomia del paziente, la patologia e le tecniche chirurgiche. La selezione delle procedure e dei pazienti è responsabilità del medico.
- Evitare di collegare il dispositivo o di eseguire l'ablazione su tessuto estremamente sottile, fragile o aneurismatico.
- Non cercare di azionare il sistema prima di aver letto completamente il Manuale dell'operatore ESU e le Istruzioni per l'uso. Custodire questi documenti in un luogo adatto e facilmente accessibile per riferimento futuro.
- I pacemaker e i defibrillatori cardiaci impiantabili possono essere pregiudicati dai segnali RF. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del produttore.
- Il rischio di accensione di gas infiammabili o altri materiali è insito dell'applicazione di potenza RF. Si devono prendere precauzioni per limitare l'accesso di materiali infiammabili all'area in cui viene effettuata la coagulazione del tessuto.
- L'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dall'ESU durante l'erogazione di potenza RF può pregiudicare la performance di altre apparecchiature.
- La Pinza bipolare COBRA® usa e getta va utilizzata unicamente con l'ESU e altri accessori Estech della serie COBRA.

Immagazzinamento:

- Immagazzinare in luogo fresco e asciutto.

Ispezione prima dell'uso:

prima dell'uso, ispezionare attentamente l'imballo per verificare l'eventuale presenza di anomalie della barriera sterile o danni ai contenuti. Se l'integrità della barriera sterile è compromessa o se il contenuto è danneggiato, contattare il rappresentante Estech.

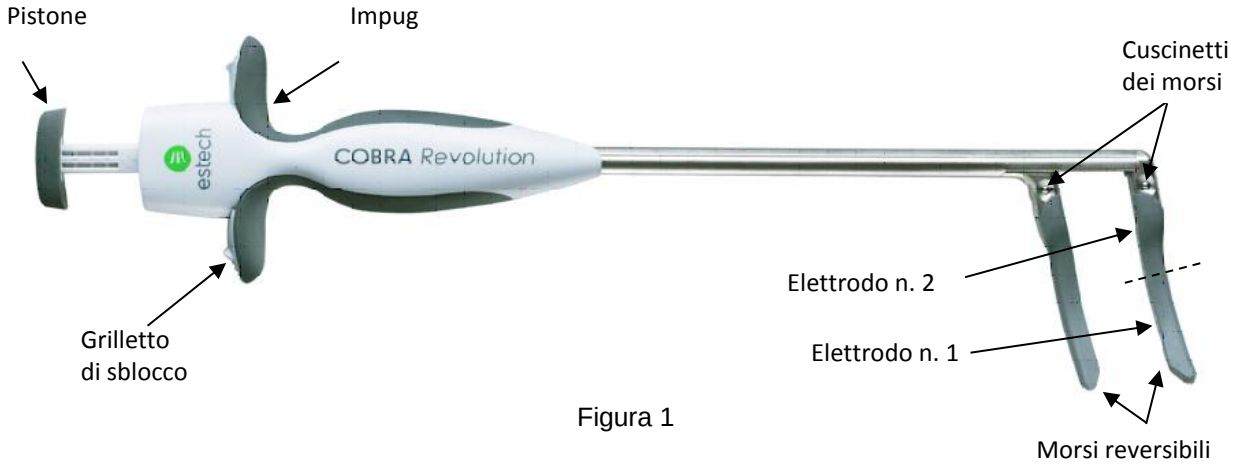


Figura 1

Istruzioni per l'uso:

1. Aprire l'imballo in modalità sterile.
2. Dall'impugnatura della pinza fuoriesce un unico cavo. Il connettore del cavo coincide con la presa dietro lo sportello scorrevole sull'angolo inferiore sinistro del lato anteriore dell'ESU. La presa per il cavo è di colore nero e si trova sul lato destro dietro lo sportello scorrevole.
3. Orientare i morsi secondo l'esigenza in posizione correttamente curvata per procedere all'ablazione dell'area designata. Vedere il punto 13 sottostante per la corretta modalità di orientamento dei morsi.
4. Posizionare i morsi della pinza attorno all'area designata all'ablazione. Distribuire uniformemente i tessuti lungo i morsi. Si può adottare una tecnica di intubazione utilizzando un tubolare infilato sulla punta del morso inferiore.
5. Stringere il pistone applicando la pressione minima richiesta per mantenere l'apposizione del tessuto. Misurare lo spessore del tessuto rilevando la distanza tra la manopola del pistone e il corpo della pinza.
6. Selezionare gli elettrodi da attivare sull'ESU (elettrodo n. 1, n. 2 o entrambi).
7. I valori default dell'ESU sono 20 Watt per elettrodo, 80°C e 30 secondi. I tempi di ablazione sull'ESU si possono aumentare secondo le indicazioni del grafico sottostante in base allo spessore del tessuto pinzato.

Tempi di ablazione per Rivoluzione COBRA®
alle impostazioni consigliate* (20 Watt/elettrodo, 80ºC)

Spessore del tessuto (mm)	Tempo (sec)
5	30
10	45
15	60
20	75

* Il test è stato eseguito su tessuto cardiaco, muscolo-scheletrico ed epatico

8. Attivare gli elettrodi selezionati premendo il pulsante giallo lampeggiante di On/Off RF sull'ESU.
9. L'ESU spegne automaticamente la pinza al termine del tempo di ablazione.
10. L'energia di radiofrequenza può essere interrotta manualmente in qualsiasi momento premendo il pulsante sull'ESU.
11. Una volta terminata l'ablazione, far scorrere il grilletto di sblocco in un senso o nell'altro per rilasciare la pinza.
12. Pulire le superfici degli elettrodi per togliere i residui di tessuto tra le applicazioni secondo le esigenze.
13. Se si desidera, è possibile ruotare i morsi in modo che la curvatura assuma l'orientamento opposto seguendo le spiegazioni (vedere Figura 2):
    a. Posizionare indice/pollice sull'estremità distale della pinza da ruotare e l'altro indice/pollice a metà della pinza (passo 1 sotto).
    b. Con l'altra mano, premere i cuscinetti a sfera alla base dei morsi utilizzando indice e pollice (passo 1 sotto).
    c. Mantenendo i due punti di pressione e la separazione tra pollice e indice, permettere alla struttura metallica all'interno del morso flessibile di ruotare di 180 gradi sino ad alloggiare nei cuscinetti a sfera (passo 2 sotto).
    d. Verificare che alla chiusura dei morsi gli elettrodi si trovino in posizione direttamente opposta l'uno all'altro. Se necessario, regolare leggermente la posizione dell'alloggiamento dell'elettrodo flessibile in modo che siano uno di fronte all'altro.

ATTENZIONE: Mentre si ruotano i morsi, tenere gli elettrodi uno di fronte all'altro. Non ruotare l'alloggiamento degli elettrodi flessibili mentri si invertono i morsi perché si potrebbero danneggiare le connessioni elettriche all'interno dei morsi stessi.

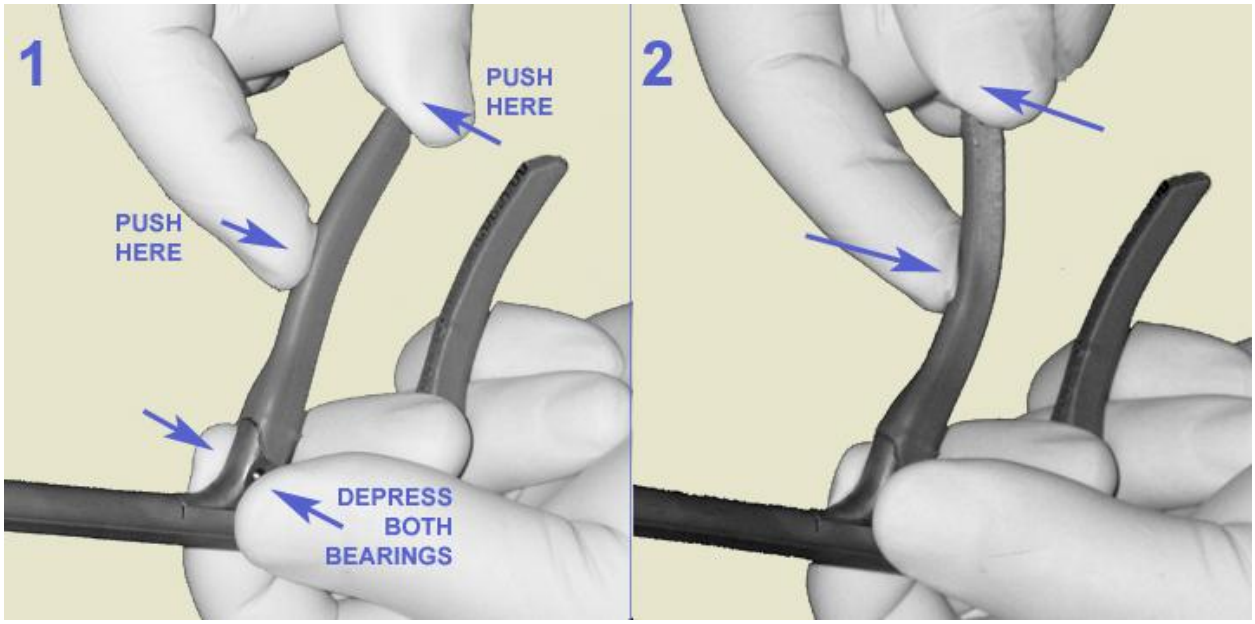


Figura 2

Complicazioni

Alle procedure elettrochirurgiche si possono associare i rischi o disagi sotto riportati. La frequenza e la gravità di questi eventi può variare e può richiedere intervento medico supplementare, anche di natura chirurgica. La rigorosa ottemperanza alle istruzioni di cui sopra prima dell'uso contribuirà a ridurre l'incidenza di complicazioni, che possono comprendere:
reazione allergica, aritmie, arresto cardiaco o respiratorio, danno alla valvola cardiaca, dolori toracici, danno alle ultrastrutture cardiache o della tunica intima del vaso sanguigno, decesso, ematoma / ecchimosi, emorragia, infarto, infezione, perforazione, effusione pericardica, pericardite / pleurite, pseudoaneurisma, edema polmonare, lesione del seno o del nodo AV , ictus, tamponamento cardiaco, trombosi, reazione vasovagale.

Eliminazione

Dopo l'utilizzo, provvedere allo smaltimento del prodotto e del relativo imballaggio in conformità alla politica dell'ospedale, amministrativa e/o del governo locale.

Garanzia e limitazioni

Estech garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie non espressamente definite con la presente, siano esse rese esplicite o implicite dall'esecuzione della legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici ed altri fattori che sfuggono al controllo diretto di Estech influiscono direttamente sul prodotto stesso e sui risultati da esso ottenuti. L'obbligo di Estech in merito a questa garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo prodotto. Estech non può essereritenuta responsabile di danni, perdite o spese dirette o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. Estech non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, altre o ulteriori responsabilità in qualsiasi modo associate a questo prodotto. Estech non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, trattamento o risterilizzazione dei propri prodotti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità per uso particolare, per ilpresente prodotto.

Per informazioni tecniche contattare:
Estech
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Telefono: 925-866-7111
Fax: 925-866-7117
e-mail: info@estech.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926RE Lage Zwaluwe
Paesi Bassi
Telefono: +31.168.483 732 Fax: +31.168.484 790

QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE .

QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE DEHP.

Simboli grafici per questo identificare del dispositivo

Numero di catalogo	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso	Indirizzo del produttore/della società	Sterilizzato con ossido di etilene
Codice del lotto	Esclusivamente monouso	Data di scadenza	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Quantità	Data di produzione	Non pirogenico	Non contiene lattice di gomma naturale
Non contiene di (2-etilesil) ftalato (**DEHP**) rilasciato da polivinil cloruro (PVC)	“Consulti le istruzioni per uso„	Marchio CE con Organismo notificato - i dispositivi medici di classe II e III soddisfano la Direttiva CE 93/42/CEE	“Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o a personale medico qualificato o dietro prescrizione medica”.

Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Pinza bipolar COBRA® Revolution

Número de catálogo 600-008*i*

Patentes de EE. UU. n.º: 6,228,104; 6,273,902; 6,387,092; 6,237,604; 6,197,021; 5,906,614; 5,871,523; 5,810,802; 5,797,905; 5,769,847; 5,651,780; 6.830.576, 7.115.122 y 7.297.144. Otras patentes pendientes.

Instrucciones de uso

CE
0086

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su utilización. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se señalan en estas instrucciones. De no hacerlo, podrían provocársele complicaciones al paciente. Estech confía en que el médico determine, evalúe y comunique a cada paciente los riegos previsibles del procedimiento.

Descripción:

La pinza bipolar COBRA® Revolution es un dispositivo desechable de un solo uso para utilizarse con la unidad electroquirúrgica COBRA. El dispositivo cuenta con dos electrodos bipolares activos en las mordazas de la pinza, los cuales están diseñados para atraer tejido de modo que se mantenga el contacto constante entre los electrodos y el tejido a coagular a lo largo del procedimiento. Con el fin de ayudar en la colocación del dispositivo mediante diferentes técnicas de acceso, las mordazas son giratorias para proporcionar una curva que se realice tanto con la mano izquierda como con la derecha.

Indicaciones:

La pinza bipolar COBRA® Revolution está indicada para la coagulación de tejidos blandos mediante energía de radiofrecuencia (RF) durante cirugía general. Este dispositivo también se puede utilizar para coagular sangre y tejidos blandos para producir hemostasia.

Método de esterilización:

En el proceso de esterilización para el dispositivo se utiliza gas de óxido de etileno, con lo que se proporciona un nivel de esterilidad de nivel 10^{-6}, en cumplimiento de los requerimientos obligatorios de ISO 11135 y EN 550.

Contraindicaciones:

Infección local o sistémica

Advertencias:

- Contenidos suministrados ESTÉRILES mediante un proceso con óxido de etileno (EtO). No los utilice si la barrera estéril estuviera dañada. Si percibiera algún daño, póngase en contacto con su representante de Estech.
- Para un solo uso. No los vuelva a utilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o generar fallos en el mismo, los cuales podrían provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden provocar el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección cruzada al paciente, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del paciente puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Deben ser médicos debidamente formados en técnicas de procedimientos de cirugía invasiva los que utilicen los dispositivos.
- El usuario debe mantener la temperatura establecida y el límite de energía tan bajos como sea posible para lograr el efecto final que se desee. De este modo, se evita el excesivo daño térmico al tejido, así como el daño colateral al tejido adyacente que no sea objeto de la coagulación.
- Con el fin de evitar daños involuntarios a tejidos, se debe proceder con cuidado para garantizar que los electrodos no estén en contacto con otro tejido aparte del que se vaya a coagular.
- Con el fin de evitar daños involuntarios a tejidos, se debe proceder con cuidado al utilizar la pinza en las proximidades del tejido vascular y del nervioso.
- Se debe proceder con cuidado para evitar adelantar las puntas de las mordazas contra tejidos que opongan resistencia.
- Con el fin de evitar daños involuntarios a tejidos o estructuras, se debe proceder con cuidado para aislar térmicamente el tejido a coagular cuando resulte anatómicamente posible.

- Tras la coagulación mediante RF, se debe realizar una inspección visual rutinaria de los tejidos subyacentes para descartar la presencia de daños involuntarios a tejidos.
- Se debe proceder con cuidado para garantizar que los electrodos no estén en contacto con otros instrumentos quirúrgicos, grapas u otros objetos durante la coagulación. El contacto involuntario con objetos durante la coagulación podría provocar la conducción de energía de RF o calor y la coagulación no deseada de tejidos en contacto con dichos objetos.
- Con el fin de evitar la perforación u otros daños al tejido adyacente, se debe proceder con cuidado al colocar la pinza.
- Mantenga los electrodos uno frente al otro cuando gire las mordazas. No dé la vuelta a los electrodos cuando gire las mordazas, ya que podrían provocarse daños en las conexiones eléctricas del interior de dichas mordazas.

Precauciones:

- Antes de su utilización, compruebe que no haya daños físicos, incluidos los que pudiera haber en el aislamiento eléctrico del cable y de los electrodos. Sustituya cualquier equipamiento que esté dañado.
- Si utiliza una sonda TEE, retírela antes de llevar a cabo la ablación para evitar la compresión del esófago contra la aurícula izquierda.
- Los resultados del procedimiento pueden verse afectados por un gran número de variables como la anatomía del paciente, la patología y las técnicas quirúrgicas. La elección del paciente y del procedimiento son responsabilidad del profesional médico.
- Evite la conexión del dispositivo o la ablación sobre tejidos aneurismáticos, frágiles o muy finos.
- No intente manejar el sistema antes de haber leído en profundidad el manual del usuario y las instrucciones de uso. Guarde estos documentos en un lugar práctico y de fácil acceso para poder consultarlos en el futuro.
- Los marcapasos y los cardioversores/desfibriladores implantables pueden verse afectados de forma adversa por las señales de RF. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- El riesgo de prender fuego a gases inflamables o a otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF. Se deben tomar precauciones para restringir la presencia de materiales inflamables en el área donde ser vaya a realizar la coagulación del tejido.
- La interferencia electromagnética (IEM) que produce la unidad electroquirúrgica durante la descarga de energía de RF puede afectar de forma adversa al rendimiento de otro equipamiento.
- La pinza bipolar desechable COBRA® está indicada para utilizarse únicamente con la unidad electroquirúrgica y otros accesorios de Estech COBRA.

Almacenamiento:

- Guárdese en un lugar fresco y seco.

Inspección anterior a la utilización:

Inspeccione cuidadosamente el embalaje antes de la utilización para comprobar que la barrera estéril esté intacta y que los contenidos no estén dañados. Póngase en contacto con su representante de Estech si la integridad de la barrera estéril estuviera comprometida o los contenidos presentaran daños.

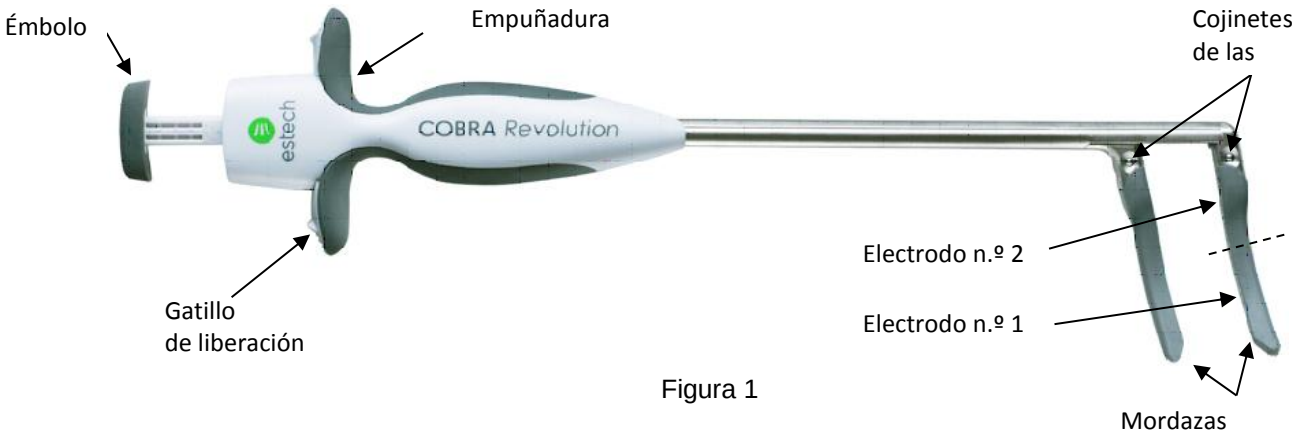


Figura 1

Instrucciones de uso:

1. Abra el embalaje mediante una técnica estéril.
2. Del mango de la pinza sale un cable individual. El conector de dicho cable se conecta al receptáculo que se encuentra detrás de la puerta deslizante de la esquina inferior izquierda del frontal de la unidad electroquirúrgica. El receptáculo del cable es de color negro y se encuentra en la parte derecha de detrás de la puerta deslizante.

3. Oriente las mordazas según sea necesario con una posición de curvatura adecuada para la zona que sea objetivo de la ablación. Véase el punto 13 situado más abajo para consultar la técnica de orientación correcta de las mordazas.
4. Coloque las mordazas de la pinza alrededor de la zona que sea objetivo de la ablación. Distribuya de un modo uniforme el tejido a lo largo de las mordazas. Se puede emplear una técnica de introductor mediante la utilización de tubos que se deslicen por la punta de la mordaza inferior.
5. Apriete el émbolo con la mínima presión que sea necesaria para mantener la aposición del tejido. Calcule el grosor del tejido mediante el hueco que hay entre el émbolo y el cuerpo de la pinza.
6. Seleccione los electrodos que hayan de activarse en la unidad electroquirúrgica (electrodo n.º 1, n.º 2 o ambos).
7. Los valores predeterminados en la unidad electroquirúrgica son 20 vatios, 80 °C y 30 segundos. El tiempo de ablación en la unidad electroquirúrgica se puede incrementar en función del grosor del tejido pinzado de acuerdo con la tabla que se muestra a continuación.

Tiempos de ablación para COBRA® Revolution con la configuración recomendada (20 vatios/electrodo, 80 °C)

Grosor del tejido (mm)	Tiempo (s)
5	30
10	45
15	60
20	75

*La prueba se llevó a cabo en tejido cardíaco, musculoesquelético y hepático.

8. Pulse el botón amarillo parpadeante de encendido/apagado de RF de la unidad electroquirúrgica para activar los electrodos seleccionados.
9. La unidad electroquirúrgica apagará la pinza de forma automática cuando haya completado su tiempo de ablación.
10. El flujo de energía de radiofrecuencia se puede interrumpir en cualquier momento al pulsar el botón de la unidad electroquirúrgica.

11. Cuando la ablación se haya completado, deslice el gatillo de liberación en cualquier dirección para soltar la pinza.
12. Elimine cualquier residuo de tejido en las superficies de los electrodos entre aplicaciones según sea necesario.
13. Si se desea, se puede girar cada mordaza para que la curva se oriente en la dirección contraria como sigue (véase Figura 2):
    a. Coloque un dedo o el pulgar en el extremo distal de la mordaza que se vaya a girar y el otro dedo o el pulgar en la mitad de la mordaza (Paso 1, abajo).
    b. Con el dedo índice y el pulgar de la otra mano, pulse los cojinetes de bola situados en la base de las mordazas (Paso 1, abajo).
    c. Manteniendo los puntos de presión mediante la separación de los dedos pulgar en índice, deje que la línea dorsal metálica del interior de la mordaza gire 180 grados hasta que encaje en los rodamientos de bola (Paso 2, abajo).
    d. Cierre las mordazas para comprobar que los electrodos estén en oposición directa entre sí. Si fuera necesario, ajuste un poco las posiciones de las carcasas flexibles de los electrodos de modo que estén uno frente al otro.

    PRECAUCIÓN: Mantenga los electrodos uno frente al otro cuando gire las mordazas. No gire las carcasas flexibles de los electrodos al invertir las mordazas, ya que podrían dañarse las conexiones eléctricas del interior de las mismas.

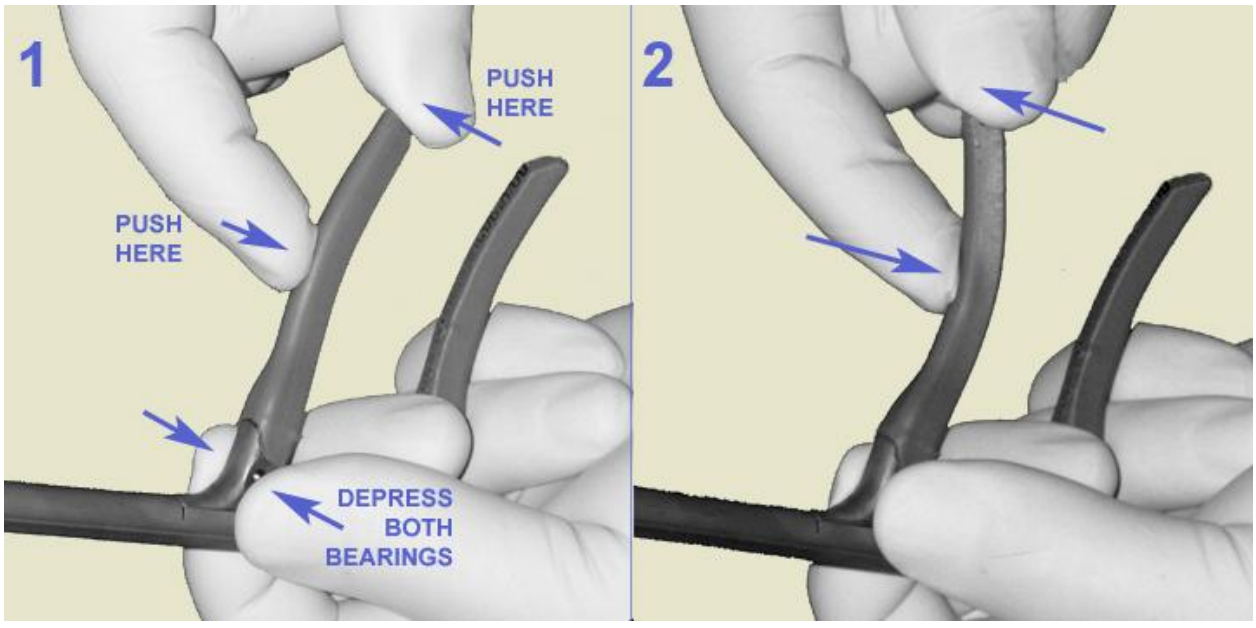


Figura 2

Complicaciones

Los procedimientos electroquirúrgicos pueden conllevar los siguientes riesgos o molestias potenciales. La frecuencia y la gravedad de estos eventos pueden variar. Pueden hacer que se necesiten intervenciones médicas adicionales, incluida la cirugía. La estricta observancia de las anteriores

instrucciones antes de la utilización ayudará a reducir la incidencia de complicaciones, entre las cuales podrían incluirse las siguientes:
reacción alérgica, arritmias, paro cardíaco o respiratorio, daños en las válvulas cardíacas, dolor en el pecho, daños en la capa vascular interior o en las ultraestructuras cardíacas, muerte, hematoma/equimosis, hemorragia, infarto, infección, perforación, derrame pericárdico, pericarditis/pleuritis, pseudoaneurisma, edema pulmonar, lesiones del nódulo sinusal o AV, accidente cerebrovascular, taponamiento cardíaco, trombosis y reacción vasovagal.

Disposición

Tras su utilización, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local.

Garantía y limitaciones

Estech garantiza que el diseño y la fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con el cuidado razonable. Esta garantía está en lugar de y excluye cualquier otra garantía que no esté expresamente establecida en este documento, ya sea explícita o implícita por ley o de otra manera, pero sin limitarse a las garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que no están bajo el control de Estech, afectan de manera directa al instrumento y al resultado que se obtenga de su utilización. La obligación de Estech en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento. Estech no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que se derive directa o indirectamente de la utilización de este instrumento. Estech tampoco asume, ni autoriza a que nadie lo haga, ninguna responsabilidad adicional en relación con este instrumento. Estech no asume ninguna responsabilidad por los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la comerciabilidad o aptitud para un propósito particular, con respecto a dicho instrumento.

Para obtener información técnica, póngase en contacto con:
Estech
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Teléfono: 925-866-7111
Fax: 925-866-7117
Correo electrónico: info@estech.com

Representante europeo autorizado
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926RE Lage Zwaluwe
Países Bajos
Teléfono +31.168.483 732

ESTE PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX.

ESTE PRODUCTO NO CONTIENE DEHP.

Símbolos gráficos para este etiquetado del dispositivo

Número de catálogo REF	Precaución: consulte las instrucciones de uso	Dirección del fabricante/empresa	Esterilizado mediante óxido de etileno STERILE EO
Código de lote LOT	Un solo uso	Fecha de caducidad	Representante autorizado de la Unión Europea EC REP
Cantidad	Fecha de fabricación	No pirogénico PYROGEN	No contiene látex de caucho natural LATEX
No contiene di(2-ethilhexil)ftalato (**DEHP**) liberado del policloruro de vinilo (PVC) DEHP	Consultar instrucciones de uso	Marca CE con organismo notificado: los dispositivos médicos de clase II y III cumplen con la directiva 93/42/CEE del Consejo CE 0086	"Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa". ℞ ONLY

This Page Intentionally Left Blank.